

DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Unabhängiges
Informationsblatt



Gegründet von
H. Herxheimer, M. Schwab,
H.-W. Spier
Herausgeber
Dietrich von Herrath,
Wolf-Dieter Ludwig,
Walter Thimme

Schriftleitung
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,
Jochen Schuler, Walter Thimme
Mitarbeiter
Josefa Lehmknecht, Andreas Michalsen

Jahrgang 44
Nr. 1
Berlin
Januar 2010

Neue Arzneimittel 2008 [CME]

Zusammenfassung: 13 der 29 im Jahr 2008 neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind echte therapeutische Innovationen oder haben pharmakodynamische oder pharmakokinetische Vorteile. Bei 16 Substanzen ist kein Zusatznutzen zu erkennen. Damit unterscheidet sich die Charakteristik der Neuzulassungen 2008 nicht wesentlich von der des Vorjahres. Einige der neuen Substanzen werden den in der Praxis tätigen Ärztinnen und Ärzten kaum begegnen, weil sie nur für sehr spezielle Indikationen zugelassen sind, andere werden sich möglicherweise nicht durchsetzen, weil sie trotz höherer Preise keinen Zusatznutzen haben. Trotzdem geben wir eine vollständige tabellarische Übersicht. Wie in den Vorjahren ist das Hauptproblem mehrerer neuer Wirkstoffe das ungünstige Kosten-Nutzen-Verhältnis, sofern dies überhaupt zum Zeitpunkt der Zulassung einzuschätzen ist.

Im Jahr 2008 wurden 29 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen: Der Arzneiverordnungs-Report 2009 berichtet darüber (1). Wir geben wie in jedem Jahr unseren Lesern eine kurze zusammenfassende tabellarische Übersicht mit den wichtigsten Informationen über die Neuzulassungen (Wirkstoff, Warenzeichen, Gruppenzugehörigkeit, Indikation(en), kurze Bewertung und Preis in Deutschland (s. Tab. 1). Einige Neuzulassungen haben wir im ARZNEIMITTELBRIEF bereits besprochen (s. Literaturverzeichnis), andere erschienen uns für die Praxis nicht so interessant, wieder andere sind bereits in den ersten Monaten nach der Zulassung mehr als 10 000 mal verordnet worden (Tafloprost, Melatonin, Fluticasonfuroat).

Die Zahl der jährlich neu zugelassenen Wirkstoffe ist in den letzten Jahren etwa gleich geblieben (2007 = 31, 2006 = 27). In unserer Tabelle ist für jedes Arzneimittel, wie im Arzneiverordnungs-Report üblich, die Zugehörigkeit zu der Bewertungsgruppe nach Fricke und Schwabe angegeben: **A** = innovative Struktur mit therapeutischer Relevanz; **B** = Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften; **C** = Analogpräparat mit keinen oder nur geringen Unterschieden; **D** = nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert. Bei der Zuordnung der neuen Wirkstoffe zu diesen Bewertungsgruppen hat sich im Vergleich zu 2007 auch nichts wesentlich verändert: **A** 2007/2008: 10/7; **B** 2007/2008: 4/6; **C** 2007/2008: 16/15; **D** 2007/2008: 0/1.

Die Hälfte der neuen Wirkstoffe hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen (Bewertungsgruppe C, Analogpräparate, Me-too-Präparate), aber meist einen höheren Preis als die bereits vorhandenen. Die drei neuen Präparate, die unmittelbar nach der Zulassung am häufigsten verordnet wurden (s.o.), gehörten bemerkenswerter Weise zur Be-

Inhalt

Neue Arzneimittel 2008	1
Impfung gegen die Schweinegrippe: Gibt es etwas Neues?	3
Neuraminidase-Inhibitoren zur Prophylaxe und Therapie der Influenza – eine aktuelle Metaanalyse ...	4
Die Auferstehung der Nikotinsäure? Ergebnisse der ARBITER 6-HALTS-Studie	5
HIV-Infektion: Interleukin-2 als Zusatztherapie ist klinisch ungünstig trotz des höheren Anstiegs der CD4+T-Zellen	6
Dabigatran – eine Alternative zu Vitamin-K-Antagonisten bei Vorhofflimmern?	6
Unklare Befunde beim Mammographie-Screening: Vorherige Unterbrechung einer „HRT“ verringert nicht die Zahl erneuter Untersuchungen	7
Dronedaron erhält Zulassung in Europa	8
Erratum	8

wertungsgruppe C! Ärzte und Patienten sind also nach wie vor der Meinung, dass neuere Medikamente besser sind als ältere und auch einen höheren Preis rechtfertigen. Vielleicht wird die hohe Meinung über die neuen Präparate sogar durch den höheren Preis gestärkt. Der Preis hat Placebo-Wirkung (2)!

Der Gesamtumsatz der Analogpräparate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet wurden, ist in den letzten Jahren gleich geblieben: 5 Mrd. €. Hier errechnet sich für 2008 in Deutschland ein besonders hohes Einsparpotenzial von etwa 1,7 Mrd. €, wenn statt der Analogpräparate Generika mit vergleichbarer Wirkung verordnet worden wären. Die drei Präparategruppen mit den höchsten Einsparpotenzialen waren 2008 Opioidanalgetika (362 Mio. €), atypische Neuroleptika (254 Mio. €) und Statine (203 Mio. €). Es liegt an den verschreibenden Ärzten, diesen Schatz zu heben. Neue Analogpräparate sollten speziell auch deswegen nicht verordnet werden, weil ihr Risikoprofil noch nicht ausreichend bekannt sein kann!

Nur sieben innovative Präparate haben therapeutische Relevanz in einer speziellen Indikation (Bewertungsgruppe A), vier haben eine bessere Pharmakokinetik oder -dynamik, (Bewertungsgruppe B). Sie fallen durch besonders hohe Preise auf (s. Tab. 1). Der Patentschutz bewahrt sie in ihrem speziellen Indikationsbereich vor Mitbewerbern. Das kann bei der Preisfestsetzung von den Herstellern ausgenutzt werden. In Deutschland wird nämlich der Preis der Arzneimittel noch ohne jede Möglichkeit einer kontrollierenden Einflussnahme nach eigenem Ermessen der Hersteller festgelegt (3). Zwar ist seit 2007 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch das Wettbewerbsstärkungsgesetz beauftragt, die Angemessenheit der Preise zu untersuchen, jedoch gibt es über die

ZS-B
1375
ZB MED